

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

167977

Hoja 1 de 18

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado los días cinco y seis de septiembre de dos mil siete en el Hospital Universitario Virgen de Las Nieves, sito en la [REDACTED] en Granada.

Que el "**Hospital Universitario Virgen de Las Nieves de Granada (pertenciente al SAS)**", es el explotador responsable de una instalación radiactiva de 2^a categoría de usos médicos y referencias **IRA/0744 e IR/GR-015/78** ubicada en el Servicio de Medicina Nuclear del citado Hospital.

Que dispone de Autorización de modificación (**MO-4**) para desarrollar las actividades de "*posesión y uso de material radiactivo no encapsulado para diagnóstico, terapia y radiofarmacia en el campo de la Medicina Nuclear*", según Resolución de **15 de noviembre de 2001**, concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación radiactiva.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Radiofísico del Servicio de Radiofísica del Hospital y Jefe del Area/Servicio de Protección Radiológica y más tarde por D. [REDACTED] Radiofarmacéutico en el Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, quienes **en representación del titular** e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que en diversos momentos de la inspección estuvo presente D. [REDACTED] [REDACTED] técnico de protección radiológica en el Servicio de Radiofísica.

Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.-SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias)

- Desde la última inspección del CSN de 25.01.06:
- El titular había solicitado la modificación de la instalación (**MO-5**) en marzo de 2007 que incluye **a)** la instalación de un nuevo equipo PTE/CT y la sustitución del equipo PET existente, **b)** el aumento de actividad de radionucleidos autorizados (Fluor 18 hasta 37 GBq) y **c)** la inclusión de fuentes encapsuladas de Cobalto 57 (hasta 4 GBq) para control de calidad de gammacámaras SPECT. Esta solicitud de modificación no disponía todavía de informe favorable del CSN. _____
- El titular había solicitado la transferencia a ENRESA de material radiactivo no autorizado (**TF-1**) en julio de 2007 que incluye dos fuentes encapsuladas de Cobalto 57 fuera de uso. Esta solicitud de transferencia no dispone todavía de informe favorable del CSN. _____
- Se manifestó que se mantiene la organización del Servicio de Medicina Nuclear en el cual se desarrollan las actividades de la instalación radiactiva. El Jefe de Servicio es D. _____ (ausente durante la visita de la inspección) y existen tres áreas funcionales: Área de Laboratorio (**AL**), Área de Estudios Funcionales (**AEF**) y Unidad de Radiofarmacia (**UR**). _____

El día de la inspección el equipo nuevo PET/CT se encontraba instalado y en funcionamiento efectuando diagnóstico de pacientes y el equipo antiguo PET continuaba instalado en su sala con las fuentes radiactivas encapsuladas incorporadas en su interior. Todo ello se describe en el **apartado 2º** del acta. _____

- Se solicitó información sobre aquellos documentos sobre los que el titular había informado en el trámite del acta que estaban en proceso de elaboración y posterior implantación. Varios de ellos no se habían terminado de elaborar o bien se habían finalizado, pero no estaban revisados y/o aprobados por las demás partes implicadas. _____
- Se había producido el **cambio de empresa** para el suministro de radiofármacos incluida la FDG junto a la gestión de residuos radiactivos de _____ a _____ (antes _____), según resolución de adjudicación de **29.09.06**. Se describe en el **apartado 2º y 4º** del acta. _____

-
- Asimismo se manifestó que **no se habían producido anomalías o sucesos notificables** que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____

2.-DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

- La instalación dispone en su última resolución de modificación (MO-4), de unas dependencias principales autorizadas:
 - *En planta ■ en el Servicio de Medicina Nuclear: "Laboratorio de preparación de dosis, sala de inyección, sala de espera de pacientes inyectados, salas de gammacámara, dos almacenes de residuos sólidos, un almacén de residuos líquidos y un laboratorio de RIA". En planta ■ y en el Servicio de Radioterapia "dos habitaciones para terapia metabólica"* _____
- La nueva modificación (MO-5) incluye la incorporación en la planta ■ de una nueva sala de exploración para la instalación de un equipo PET/CT, y la ampliación de la actual sala de reposo de pacientes inyectados con Fluor 18 con la sala de exploración del equipo PET a retirar. _____
- El día de la inspección, se comprobó que **parte de la modificación ya se había llevado a cabo** con la construcción de la nueva sala de exploración y la instalación, montaje y puesta en funcionamiento del equipo PET/CT en su interior y que la sala de exploración del equipo PET todavía instalado y con las fuentes radiactivas incorporadas en el mismo se utilizaba también como sala de reposo. _____
- Los planos aportados en la documentación de la nueva modificación no coincidían exactamente con la realidad de la instalación. Se entregó un nuevo plano que se adjunta al acta como **Anexo 1**. _____
- **La nueva sala** colinda con uno de los pasillos, sala de secretaría con dos puestos de trabajo, sala de inyección y tierra. _____
- El pasillo mencionado colindante a su vez con las dependencias de la sala de inyectados y de exploración del PET y al que se accede por una puerta señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" que se encuentra permanente abierta, dispone de asientos en toda su longitud y se volvió a observar la presencia de muchas personas en él incluida la de dos operarios de una empresa de aire acondicionado que estaban trabajando en dicho pasillo durante el funcionamiento de la instalación. _____

- La ubicación y distribución interna y señalización frente riesgo a radiaciones ionizantes de zona vigilada, zona controlada o zona de permanencia limitada, de las demás dependencias de la instalación, se mantienen sin cambios y coinciden básicamente con los datos y planos ya suministrados. _____
- No se había establecido ninguna restricción en la entrada de personal, cuya presencia no justificada se reconocía en el trámite del acta de inspección anterior ni se había elaborado la señalización adicional para informar al público. _____
- **La nueva sala** dispone de señalización en la puerta de acceso al puesto de control como "zona controlada" y en las puertas de acceso a la sala desde el puesto de control y desde el pasillo como "zona de permanencia limitada" y de señalización luminosa en su marco superior blanca/ roja que indica el funcionamiento del equipo (en modo CT) como equipo emisor de radiaciones ionizantes. _____
- **La nueva sala** dispone de medios para establecer un acceso controlado con cierre manual desde el interior en la puerta de acceso desde el pasillo y pulsadores de parada de emergencia en su interior y en puesto de control y de interfono paciente puesto de control. En el puesto de control con visor al interior de la sala, se encontraba los mandos que permiten el inicio, interrupción y parada de irradiación y señalización naranja con trébol que indica la producción de rayos x. _____

El nuevo equipo una **Cámara PET-CT** _____ había sido suministrado por la empresa _____, bajo pedido nº 301641964 de _____ S.A. de 22 de enero de 2007, al Hospital U. Virgen de Las Nieves. En este pedido figura como fecha de **suministro 13.03.07** y como fecha de **entrega 11.04.07**

- En relación con estas actividades de suministro e instalación, estaba disponible un certificado de **pruebas de aceptación** entre _____ y el Hospital de 2 de abril de 2007 para un equipo Sensation 16 **n/s 48609** de tomografía realizadas por D. _____ en presencia de D. _____
- Asimismo estaba disponible un documento de cinco páginas de _____ innovations de "verification and acceptance Measurements" para l _____ PET/CT HI-REZ con emplazamiento en Hospital Virgen de Las Nieves y sin indicar número de serie, firmado en su pag.2 por D. _____ con fecha de 13.04.07 y con la pág. nº 5 de "firmas de aceptación" sin firmar por ningún representante del suministrador, instalador y Hospital. _____

- **No estaba disponible** la documentación solicitada de entrega y garantía (Acta mencionada en el pedido donde se indica la fecha en que el equipo instalado puede comenzar su aplicación médica y comienza a regir la garantía del equipo). _____
- **No estaba disponible** ningún registro sobre la formación inicial impartida por la empresa suministradora y que figura también en el documento de pedido. _____
- **No estaba disponible** ningún registro sobre posteriores intervenciones de asistencia técnica, revisiones programadas, etc. después de su instalación. _____
- Se manifestó que el diagnóstico de pacientes se había iniciado en el mes de abril de 2007 inmediatamente después de las pruebas de aceptación. No había ningún registro sobre dichas actividades. _____
- El equipo PET/CT, en su conjunto se identificaba como _____ y en la parte posterior del gantry se localizaron varias etiquetas en las que figuraban marcas y modelos de diversos componentes, entre ellas la firma comercializadora, _____ el fabricante "_____", marca, modelo _____, 16 n/s 701066, n/s 1438 y n/s 701132. _____
- El equipo no se encontraba señalizado con el distintivo básico de la norma UNE 73-302. _____
- Asimismo, _____ también había suministrado el 27.03.07, **las tres fuentes radiactivas de Germanio-68** necesarias para el funcionamiento del equipo PET/CT. Se disponía de sus certificados de actividad y hermeticidad que indican entre otros datos: el fabricante _____), tipo de fuente, radionucleido, actividad, n/s y clasificación ISO/ANSI (ANSI 77C22212), así como de sus instrucciones de uso. _____
- Se identifican como: **1) CS-20-1, Ge/Ga-68 55 MBq 20.03.07, n/s 3188, 2) LS/LA Ge/Ga-68 52 MBq 20.03.07, n/s 5263 y 3) LS Ge/Ga-68 52 MBq 20.03.07, n/s 5264.** El test de hermeticidad correspondía a 20.03.07 para todas ellas. _____
- Actualmente las tres fuentes se encontraban almacenadas dentro de sus contenedores, dos de ellas, las fuentes lineales en un mismo _____ equipo. Fue comprobada su señalización e identificación. Se midieron

tasas de dosis en contacto del contenedor de fuentes lineales de 60 microSv/h y de los dos contenedores de la fuente volumétrica de 379 microSv/h y de 3 microSv/h respectivamente. _____

- El titular no dispone de acuerdo con la firma suministradora [REDACTED] para la devolución de las fuentes radiactivas de Germanio-68 fuera de uso. _____
- Durante la inspección, se encontraban operando el nuevo equipo, el técnico D. [REDACTED] con dosímetros TL de solapa y muñeca de septiembre de 07 y con licencia de operador vigente y bajo su supervisión una técnico (contratada por dos meses) sin licencia de operador, D^a [REDACTED] con dosímetro TL. _____
- Con el equipo PET/CT funcionando en condiciones de CT y posteriormente en condiciones de PET, con enfermo inyectado, se comprobó el funcionamiento de la señalización luminosa en puertas y consola de operación, la visualización de los parámetros en consola y se midieron **tasas de dosis** en todos los colindamientos y puesto de operador incluyendo dependencia lateral de secretaria con dos puestos de trabajo y puerta de acceso a pasillo inferiores a 0,5 microSv/h. _____
- El titular había realizado **una verificación de blindajes** de esta sala y se disponía de los registros de la misma de **04.06.07** con resultados satisfactorios. _____
- Asimismo se encontraban trabajando en turno de mañana y administrando dosis las enfermeras D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED] ambas con licencia de operador vigente y portadoras de dosímetros de solapa, muñeca y anillo. _____
- Durante la inspección se asignó un **diario de operación** al equipo PET/CT sellado por el Consejo y registrado con el nº **170.05**. Se manifestó que se darían instrucciones para su cumplimentación. _____
- Se manifestó que actualmente se tratan 18 pacientes en sesiones de mañana y tarde. _____
- En relación con el **equipo PET**, que el titular había informado de su retirada de la instalación, se manifestó que todavía no hay previsiones sobre dicha retirada y que actualmente ya no se utiliza. _____
- Este equipo permanecía en su sala de exploración, con tres fuentes de Germanio-68 incorporadas en el mismo, **sin señalar** en su exterior

con la norma UNE- UNE 73-302 y sin ninguna identificación sobre el material radiactivo. _____

- Asimismo en un contenedor blindado y en la misma sala se encontraban otras cuatro fuentes de Germanio-68 necesarias para su calibración, dos volumétricas n/s 111475-1 de 06.06 y n/s 101963-1 de 09.04, una puntual n/s 111475-4 de 06.06 y otra lineal dentro de un contenedor señalizado en su exterior para tres fuentes. En contacto con el carro blindado donde se encontraban se midieron 14 microSv/h y en la zona de gantry del equipo 9 microSv/h. _____.
- Esta misma sala se utiliza también como sala de administración y reposo para pacientes PET cuando las otras dos zonas habilitadas están ocupadas por otros pacientes. _____

Material radiactivo encapsulado

- La instalación dispone en su autorización de una serie de fuentes encapsuladas:
 - ***“Fuentes de Germanio-68 (1850 MBq/50 mCi), Gadolinio-153 (5550 MBq/150 mCi), Bario-133 (925 MBq/25 mCi), Cesio-137 (185 MBq/5 mCi) y Cobalto-60 (185 MBq/5 mCi)”***
- Se había solicitado en la nueva modificación (MO-5) el aumento de actividad y de número de las fuentes de Cobalto-60, con tres fuentes de Cobalto, (fuente plana, vial de gel y fuente puntual sólida) y una actividad de 4000 MBq para llevar a cabo control de calidad instrumental
- Se manifestó que estas fuentes no se habían solicitado todavía a ningún suministrador y que las dos fuentes de Cobalto-57 existentes actualmente en la instalación, eran fuentes fuera de uso que no figuraban como fuentes autorizadas y para las cuales se había solicitado su retirada mediante transferencia a ENRESA, en julio de 2007. _____
- En relación con las fuentes de Germanio-68, y como ya se ha descrito anteriormente, existen en la instalación al menos diez fuentes de este radionucleido, suministradas todas ellas por _____ siete de ellas en la sala del equipo PET antiguo y tres de ellas en la sala técnica del equipo PET/CT. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas. _____

- Se disponía de la documentación sobre la retirada y suministro de cinco fuentes de Germanio-68 por la empresa [REDACTED] en 20.06.06 para los controles de calidad del equipo PET. _____
- El titular **no realiza** las pruebas que garantizan la hermeticidad y ausencia de contaminación superficial de las fuentes radiactivas encapsuladas. Se manifestó que existe un procedimiento "403" en elaboración y una instrucción al respecto y que el SPR realiza frotis sin disponer de ningún registro sobre los mismos y sus resultados. _____

Material radiactivo no encapsulado

- El suministro del material radiactivo no encapsulado y de los radiofármacos correspondientes incluida la FDG, se encuentra bajo contrato con [REDACTED] desde septiembre de 2006 y se desarrolla dentro de la Unidad de Radiofarmacia, donde se recepciona y se dispensa por personal de esta empresa. Los pedidos se realizan bajo programación semanal (FDG-18) que se recibe tres veces al día desde el CAP PET de Sevilla, Generadores de Tecnecio dos veces por semana (con actividades aproximadas de 1500 mCi en la primera elución) y otros radiofármacos conteniendo Galio, Talio y I-131 principalmente) _____
- Todos los albaranes son firmados por personal de [REDACTED] y las actividades de ese personal son revisadas por el supervisor responsable de la Unidad de Radiofarmacia. _____
- Se manifiesta que la zona habilitada para la descarga y entrega del material radiactivo en la calle Dr. [REDACTED] junto a la rampa se ha mejorado con una puerta electrónica conectada a la seguridad del Hospital con cámara e interfono para la identificación y concesión de permiso de entrada a las dependencias. _____
- La instalación dispone de material de protección para el personal y para el transporte del material radiactivo entre las distintas dependencias. En la Sala de preparación de radiofármacos estaban disponibles varios delantales plomados, collarines, protectores de plomo para jeringas, cajas de transporte para jeringas de distintos tamaños y un carro con ruedas para llevar las dosis de FDG. _____

Actividades de terapia metabólica

- En relación con las actividades de **terapia metabólica** que se realizan en dos habitaciones autorizadas en la planta [REDACTED] dentro de las dependencias del Servicio de Radioterapia el Servicio de PR había

que en la Unidad de Radiofarmacia exista otro supervisor provisto de la licencia reglamentaria. _____

- Se manifiesta que el supervisor responsable de la instalación en su conjunto y de la Unidad de Radiofarmacia es D. _____ Radiofarmacéutico con licencia vigente hasta **30.01.12** en el campo de aplicación de "medicina nuclear". _____
- No estaba disponible documentación que establezca la figura del supervisor responsable en la dirección del funcionamiento de la instalación radiactiva, según se exige en la especificación técnica nº 16
- En la instalación se dispone, para **manipular el material radiactivo**, de personal provisto de licencia de **supervisor u operador** en el campo de aplicación de "medicina nuclear" y/o laboratorio con fuentes no encapsuladas:
 - **1.-Supervisores (12):** D^a _____

 - **2.- Operadores en AEF:** D^a _____

 - **3.- Operadores en AL:** D^a _____

 - **4.- Operadores en UR:** D. _____ (Técnico), hasta **23.04.09**, D^a _____ (Técnico) hasta **30.04.11** y D^a _____ (Técnico) hasta **24.06.10**. Más adelante se describe la situación de este personal dentro de la instalación radiactiva _____

- **El titular no ha realizado** actividades de formación continuada en protección radiológica para el personal de la instalación de medicina nuclear, tampoco se ha elaborado la documentación prevista e informada en el trámite del acta anterior como procedimiento para la gestión de la formación. _____
- El titular **realiza el control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante la asignación de dosímetros personales para cuerpo, muñeca y anillo, y en algunos trabajadores mediante dosímetros rotatorios y dispone de sus historiales dosimétricos, no todos ellos actualizados. ____
- La **gestión de los dosímetros personales** está concertada con un Servicio de Dosimetría Personal autorizado, para los dosímetros corporales y de muñeca "**Centro Nacional de Dosimetría**" y para los dosímetros de anillo _____
- La **gestión interna** de los dosímetros corresponde al Servicio de Protección Radiológica (SPR) mediante asignación y tipo del mismo a los trabajadores en función del puesto de trabajo, entrega de normas de utilización, recepción de valores de dosis, revisión de los mismos e información a responsables y los trabajadores, según el procedimiento PG 307 de "gestión de vigilancia dosimétrica individualizada" en su versión de 2006. _____
- Estaba disponible el **último informe dosimétrico de agosto de 2007** con lecturas de **julio 07** del "CND" de los dosímetros corporales y de muñeca para **29 y 16 usuarios** respectivamente y las últimas lecturas de los dosímetros de anillo del "CDSL" en los informes de julio y agosto de 2007 para 4 usuarios y un dosímetro suplente. _____
- En dichos informes existe **un trabajador** con dosis acumulada año **superior a 2 mSv** (2,2 mSv _____) **una trabajadora** con dosis acumulada en manos **superior a 4 mSv** (4,4 mSv _____) y **una trabajadora** con dosis acumulada en dedos **superior a 4 mSv** (7,95 mSv Sra. _____).
- Superan los 10 mSv en dosis acumuladas periodo de cinco años, Sra. _____), Sra. _____.
- Asimismo los informes indican que **varios trabajadores no realizan** el recambio de sus dosímetros de solapa y muñeca con la periodicidad exigida alguno de ellos desde agosto 2005 (Sr. _____), octubre 2005 (Sra. _____) y septiembre 2006 (Sr. _____).

- El SPR asigna dosímetros denominados "rotatorios" a personal en formación o por cortos periodos de tiempo hasta la asignación del definitivo. Estaba disponible el listado de dosímetros asignados en identificados con un código y el nombre del usuario. El listado recogía a 8 usuarios con dosis inferiores a 1 mSv. _____
- Los historiales dosimétricos se encuentran en las dependencias del Servicio de protección radiológica en soporte informático y en papel. ____
- Se manifiesta que actualmente en la instalación de medicina nuclear el recambio de los dosímetros se centraliza en la dependencia de control de las gammacámaras y cada trabajador realiza su recambio. _____
- El responsable de protección radiológica, Sr. _____ manifiesta que el procedimiento de gestión de la vigilancia dosimétrica individualizada ya está aprobado por todas las partes y se encuentra en fase de aplicación **RF PR PG 307**. En él se indican los niveles de registro, investigación e intervención y la información a usuarios y responsables de forma mensual, trimestral y anual. Se elaborará el informe anual correspondiente a 2007 y será de plena aplicación en 2008 _____
- Se habían producido varias **incidencias** por pérdida de dosímetro (1 de anillo de la Sra. _____ en junio-oct.06) y tres por deterioro de dosímetro (1 de anillo de la Sra. _____ enero-Abril 07, 1 de anillo de la Sra., _____ en junio-07 1 de anillo de la Sra. _____ en febrero 07) En todas estas incidencias se habían realizado informes de asignación de dosis con los criterios establecidos en el procedimiento. _____
- El supervisor responsable Sr. _____ manifiesta que no ha recibido ninguna comunicación o información por parte del SPR sobre las dosis recibidas por los trabajadores de la instalación, sobre las incidencias en los dosímetros y que no conoce dichos procedimientos. _____
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos del Sº de Medicina Nuclear y de la Unidad de Radiofarmacia a través del Servicio de Prevención del Hospital, _____ respectivamente. Esta vigilancia no se realiza de manera adecuada ____
- El responsable de protección radiológica manifiesta que entrega al Servicio de prevención la lista de trabajadores expuestos y ese servicio cita personalmente a los trabajadores, expide los certificados de aptitud y los remite al SPR donde se archivan. En el caso de los trabajadores de la UR pertenecientes a _____ le entregan una copia de sus certificados de aptitud. _____

-
- Se solicitaron los últimos certificados de aptitud correspondientes a los trabajadores expuestos de categoría A del hospital: ■ (enero 0 ■
(■
0 ■

Unidad de Radiofarmacia (personal y funcionamiento)

- En la Unidad de Radiofarmacia del Hospital Virgen de Las Nieves se realizan las actividades contratadas por el Servicio Andaluz de Salud de suministro de Radiofármacos incluida la FDG y la gestión de residuos radiactivos generados por esa actividad a la entidad ■ S.A. actualmente ■, según Resolución de 29 de septiembre de 2006. _____
- El personal técnico de esta Unidad pertenece a la empresa " ■ ■ aunque depende funcionalmente del Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y actualmente trabajan cinco técnicos, tres de ellos con licencia de operador, Sr. ■ y dos de ellos **sin licencia** D^a ■ Se manifestó que la Sra. ■ se encontraba de baja temporal _____
- Manifiestan que solo trabajan en esta instalación radiactiva, bajo cuadrante de mañana y tarde y con las actividades de dispensación de dosis de FDG repartidas entre todos ellos (10 dosis en turno de mañana y 8 dosis en turno de tarde). Disponible dicho cuadrante. El día de la inspección se encontraba preparando dosis en turno de mañana la Sra. ■ (trabajadora sin licencia). _____
- Este personal dispone de dosimetría de solapa, muñeca y anillo gestionada por su propia empresa con el Servicio de Dosimetría "**Centro de Dosimetría S.L.**" Las lecturas dosimétricas se remiten desde ■ la Unidad de Radiofarmacia y se entrega una copia de las mismas al SPR donde se valoran y se archivan. _____
- Estaban disponibles las últimas lecturas correspondientes a **junio de 2007** para cinco usuarios, uno de ellos con "dosímetro "suplente" que se manifestó correspondía a la Sra. ■ (ya disponía en septiembre de dosímetro individual) y presentaban; dosis anuales inferiores a 2 mSv en dosímetro corporal, dosis entre 3,31 mSv y 14,51 en dosímetro de muñeca y dosis entre 12,79 mSv y 65,78 mSv en dosímetro de anillo.
- No había datos para el dosímetro de anillo de la Sra. ■ _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación adecuados para la vigilancia radiológica ambiental:
- Monitor [REDACTED] con sonda externa 1650-901, fijo en una de las paredes del pasillo de la instalación. Equipo en calibración _____
- Monitor [REDACTED] ubicado en una de las paredes de la sala cámara caliente. Pendiente de verificar. _____
- Monitor [REDACTED] con dos sondas [REDACTED] de radiación y [REDACTED] de contaminación, ubicado en una de las paredes de la sala de preparación de radiofármacos, operativo. Etiqueta de calibración del [REDACTED] de 21.02.03. Pendiente de calibrar _____
- Monitor de contaminación para pies y manos [REDACTED] ubicado en la sala de preparación de radiofármacos, operativo. Pendiente de verificar _____
- Monitor portátil [REDACTED] n/s M0004047. Calibrado en [REDACTED] y entregado en 20.07.07. El [REDACTED] no ha remitido todavía el certificado de calibración. _____
- El titular ha establecido un **programa de calibraciones y verificaciones** para todos los detectores reflejado en procedimiento escrito. **RF PR PG 710** en su versión de 02.07.07 "Plan de calidad de monitores de radiación ambiental y contaminación" que se complementa con el documento de apoyo **RF PR DA 701** "plan anual de calibraciones para año 2007" _____
- El titular ha elaborado unas instrucciones para la revisión semanal de medicina nuclear donde se incluye la realización de una **vigilancia radiológica** de las dependencias, instrucción **RF PR IT 204**. Se manifestó que esta vigilancia todavía no se llevaba a cabo ya que estaba pendiente de aprobación. _____
- Se manifestó que en la Unidad de Radiofarmacia se realiza la monitorización de la contaminación en áreas de trabajo en distintos puntos de las cabinas y zonas de trabajo. Los resultados quedan reflejados diariamente en el diario de operación. No se disponía de los registros informatizados correspondientes a las mismas. Además el monitor [REDACTED] situado en una de las paredes registra en modo continuo (registro cada hora) las tasas de dosis que se producen. No se disponía de registros legibles de dichas medidas. _____

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación disponía de **dos Diarios de Operación**, uno para las actividades de la **Unidad de Radiofarmacia** y el otro para el **resto de actividades** de la instalación. Además se asignó un diario para las actividades del **equipo PET/CT** ya descrito en el apartado 2 del acta. _
- El **Diario de Operación** de la U. de Radiofarmacia nº 47.04.01 se había completado y se estaba cumplimentando el diario registrado con el nº **112.06**. Los registros los efectúa y firma el supervisor (Sr. [REDACTED] Sra. [REDACTED] y se anotan la recepción de material, elución y dispensación para cada día así como la verificación en la recepción del mismo y la monitorización ambiental de las zonas de trabajo. No hay registros sobre el nº de pacientes administrados. _____
- Se han registrado las últimas incorporaciones y la entrega de documentación de personal residente ya descritas. No hay anotaciones sobre los cambios e incorporaciones y sustituciones de los técnicos producidas en la Unidad de Radiofarmacia. _____
- El otro **Diario de Operación** nº 289.04.00 también se había completado y se estaba cumplimentando el diario registrado con el nº **171.05** con anotaciones entre 16.08.06 y 04.09.07. _____
- Los registros los efectúa el supervisor que firma cada anotación. En él se registra la recepción de material al laboratorio de RIA (solo I-125), anotaciones sobre no incidencias durante el trabajo de cada jornada y la gestión de los residuos por parte del SPR (evacuación de residuos el 09.02.07 y descripción de los mismos). _____
- El titular no había remitido al CSN el informe **anual**, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2006. _____

7.- DESVIACIONES

- 1.- El titular ha instalado y puesto en funcionamiento un equipo emisor de radiaciones ionizantes sin disponer de la correspondiente autorización. _____
- 2.- El equipo y sus componentes no pudieron ser debidamente identificados ni en la documentación disponible, ni en las etiquetas que presentaba en su exterior. _____
- 3.- No estaba disponible toda la documentación que asegure que el equipo instalado ha superado las pruebas de aceptación _____

- 4.- No estaba disponible la documentación que asegura la fecha de entrega/recepción (Acta de entrega y garantía). _____
- 5.- La documentación aportada en la solicitud de modificación no coincide totalmente con la realidad de la instalación _____
- 6.- El acceso a las dependencias no está debidamente controlado y no se había establecido la señalización informativa al público declarada por el titular en el acta anterior. _____
- 7.- El titular no realiza las pruebas que garantizan la hermeticidad y ausencia de contaminación superficial de las fuentes radiactivas encapsuladas con la periodicidad establecida _____
- 8.- No todo el personal que trabaja en las actividades de dispensación de dosis en la Unidad de Radiofarmacia dispone de licencia de supervisor y/o operador. _____
- 9.- La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos no se realiza adecuadamente _____
- 10.- El titular no ha realizado actividades de formación continuada en protección radiológica para el personal de la instalación de medicina nuclear. _____
- 11.- No todos los trabajadores expuestos realizan el recambio de sus dosímetros con la periodicidad exigida _____
- 12.- No se aplica la instrucción de trabajo RF PR IT 201 de 20.03.06 "Instrucciones para el manejo de tratamiento metabólico con I-131" elaborada para dar cumplimiento a las etfs nº 23, 26 y 25. _____
- 13.- No se aplica instrucción RF PR IT 204 "instrucciones para la revisión semanal de medicina nuclear" que incluye la realización de una vigilancia radiológica de dichas dependencias. _____
- 14.- El titular no ha remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante 2006 _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD

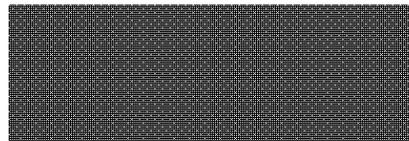
CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 18 de 18



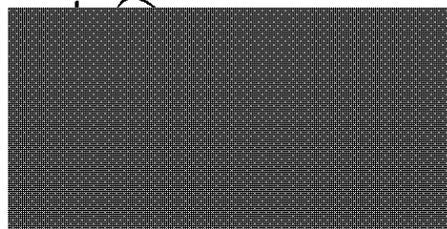
783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de septiembre de dos mil siete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Hospital Universitario Virgen de Las Nieves de Granada** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Alegaciones en documento adjunto

En Granada a 19 de noviembre de 2007



Fdo.-.-
Jefe de Servicio de Servicio de P.R.



En respuesta a su acta de la inspección realizada a la instalación IRA_0744, con fecha 6 de septiembre de 2007, y referencia CSN/AIN/21/IRA/0744/07, le informo que:

1. La autorización de modificación de la instalación radiactiva fue solicitada con fecha 15/03/07 y se encuentra en fase de valoración por el C.S.N. Se acaba de remitir información adicional solicitada por el C.S.N. La instalación de este equipo se inició con posterioridad a la solicitud, e inició su funcionamiento, por necesidades asistenciales, con fecha , tras las correspondientes pruebas de aceptación, realizadas en presencia del Jefe de Protección Radiológica del Hospital Univ. Virgen de las Nieves, y tras la firma de las actas de entrega y garantía y la realización del periodo de formación inicial por parte de la empresa suministradora.
2. La modificación implica un aumento mínimo de la actividad de ^{18}F utilizada, y de hecho, la actividad de ^{18}F se ha mantenido hasta la fecha por debajo de los valores previamente autorizados. La nueva sala de exploración ha sido verificada por la Unidad de Protección Radiológica en lo que se refiere a niveles de dosis ambiental en los espacios colindantes. Se ha confirmado en presencia de la inspección que estos los niveles de dosis ambiental en espacios adyacentes y con la unidad en funcionamiento son despreciables.
3. Las fuentes encapsuladas de ^{57}Co solicitadas en la modificación citada no han sido adquiridas aún, en espera de la respuesta positiva de la autoridad.
4. El antiguo equipo PET cesó en su funcionamiento de forma simultánea a la puesta en marcha del nuevo equipo, y será próximamente desmontado para su traslado a otro centro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aún por determinar. En tanto en cuanto este traslado no sea llevado a efecto, el equipo permanecerá en nuestras instalaciones pues no se dispone de lugar de almacenamiento temporal. La dirección, por recomendación del responsable del Servicio de Medicina Nuclear, ha decidido mantener el equipo en estado operativo para garantizar la continuidad de la prestación en caso de avería del nuevo equipo instalado. Por lo tanto, las fuentes de calibración y corrección de atenuación que acompañan al equipo deben permanecer junto al



- mismo. Se ha decidido cerrar la sala en la que se encuentra dicho equipo para evitar el acceso innecesario a la misma, y no darle ningún otro empleo en tanto el equipo no haya sido desmontado.
5. El acceso al pasillo del servicio de Medicina Nuclear se encuentra permanentemente abierto, a pesar de tratarse de una zona controlada. La razón es que el tránsito frecuente de pacientes por esa zona, causado por la situación de la secretaría del servicio, sería difícilmente compatible con la existencia de una puerta cerrada. Una alternativa razonable es elaborar y colocar carteles informativos claramente visibles a la entrada del servicio. Se adjunta copia (anexo I) del cartel informativo que se ha diseñado y se colocará en breve sobre la puerta de acceso al pasillo principal, para su valoración por la inspección.
 6. El escaso espacio disponible en la instalación no nos permite prescindir de los asientos existentes en el pasillo, entre las salas de reposo y la sala de exploración del nuevo equipo PET/CT. El personal ha recibido instrucciones para que estos asientos sean ocupados solo en caso de necesidad y solo por pacientes en espera de ser explorados, evitando que sean empleados por acompañantes.
 7. La copia de las pruebas de aceptación firmada por un representante del centro (D. [REDACTED]) tras la realización de las pruebas, quedó en posesión del Sr. [REDACTED] técnico de [REDACTED] responsable de realizarlas. Se adjunta copia del acta de aceptación (anexo II). La firma del representante del centro aparece en la página 5.
 8. Se adjunta copia del acta de entrega y garantía del equipo PET/CT instalado (anexo III), firmada con fecha 13 de abril de 2007 por D. [REDACTED] técnico de [REDACTED] jefe del servicio de Medicina Nuclear. La firma de ambos representantes aparece en la página 1.
 9. Se adjunta copia del reconocimiento de servicios de formación inicial sobre el equipo PET/CT instalado (anexo IV) firmado con fecha 15 de mayo de 2007 por D. [REDACTED] (por parte de [REDACTED] y por el Dr. [REDACTED] (por parte del centro). Las firmas de ambos aparecen en la página 2.



10. Se adjunta copia de la 1ª revisión programada trimestral del equipo PET/CT instalado (anexo V), realizado por D. [REDACTED] (de [REDACTED] Sevilla) con fecha 10/08/07.
11. Se han identificado los números de serie del equipo y de los distintos componentes
 - a. Biograph completo (identifica al equipo PET): **1438**
 - b. CT: **48609**
12. Se ha solicitado al servicio de Prevención de Riesgos Laborales la adquisición de las etiquetas identificativas de equipo emisor de radiaciones. Se está a la espera de recibirlas para proceder a su colocación en el equipo CT.
13. Se ha reclamado a la compañía [REDACTED] compromiso escrito para el suministro y retirada de las fuentes encapsuladas necesarias para el control de calidad del nuevo equipo PET/CT y de retirada de las fuentes encapsuladas de calibración del antiguo PET que aún permanecen en la instalación. Este compromiso ha sido confirmado verbalmente y estamos a la espera de recibir copia impresa.
14. Se está elaborando un procedimiento escrito para la verificación de hermeticidad de fuentes encapsuladas, conforme a la guía de seguridad 5.3 de C.S.N., que incluirá la periodicidad con la que deben realizarse estas pruebas para las fuentes existentes en la instalación. Este procedimiento será remitido a la inspección antes del 31/12/2007.
15. Respecto a la situación del personal de la instalación:
 - a. Dña. [REDACTED] se encuentra en la actualidad realizando el curso de operador de IIRR, y será examinada por el C.S.N. el día 5 de noviembre próximo.
 - b. Dña. [REDACTED] solicitó la licencia de operador aplicada a la instalación con fecha 2 de febrero de 2007 y se encuentra pendiente de firma, según comunicación telefónica con el C.S.N..



- c. Se ha solicitado el cambio de aplicación de la licencia de operador de Dña [REDACTED]
- d. Dña [REDACTED] y D. [REDACTED] han realizado el curso de operadores de IIRR y se han examinado el pasado día 5 de noviembre con resultado de APTO. En breve remitirán al C.S.N.
16. Se ha entregado libro diario para el equipo PET/CT instalado y las normas para su correcta cumplimentación (se adjunta copia de estas normas, anexo VI), que han sido adheridas en el reverso de la portada.
17. Respecto al incumplimiento en la vigilancia dosimétrica por parte de algunos usuarios, se va a elaborar el primer informe anual de dosimetría de los profesionales mediante el cual se informará, a las direcciones y cargos intermedios, del grado de incumplimiento, y se les requerirá para que adopten las medidas oportunas. Resumen de este informe se incluirá en la memoria anual de la instalación.
18. El registro impreso de las medidas ambientales en la radiofarmacia se realiza diariamente a primera hora de la mañana. Durante la inspección se descubrió que por causa desconocida ese equipo había estado registrando las mediciones en unidades cps durante los últimos meses. Se ha reconfigurado el equipo para que la lectura se registre en unidades de dosis ($\mu\text{Sv/h}$).
19. Se está elaborando la instrucción (RF_PR_IT_303) para la clasificación del personal en la que se establecen los criterios de clasificación, de acuerdo a las recomendaciones del [REDACTED] y a las recientes recomendaciones sobre dosimetría de área del Foro de Protección Radiológica en el Ámbito Hospitalario.
20. Se adjunta el plan de formación para la instalación IRA-0744 correspondiente al año 2008 (RF_PR_DA_08) (anexo VII), firmado por el titular y el responsable de la instalación.
21. Las instrucciones de trabajo IT_201 (sobre manejo de pacientes en tratamiento metabólico) y la IT_204 (sobre verificación semanal de la instalación IRA-0744) han sido distribuidas a todo el personal y han sido implantadas. El titular ha dado ya su autorización para la



implantación de ambas instrucciones. Se adjunta copia firmada de ambas instrucciones (anexos VIII y IX).

22. Se ha enviado ya el informe anual de la instalación correspondiente al año 2006.

D. [Redacted]
Jefe de Protección Radiológica

D. [Redacted]
Jefe de Serv. de Medicina Nuclear

D. [Redacted]
Director Gerente
Hospital Univ. Virgen de las Nieves